

FONDAZIONE
PER LA RICERCA FARMACOLOGICA
GIANNI BENZI onlus

RICERCA, INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ:

QUALI VANTAGGI PER IL PAESE E PER I PAZIENTI?

IL FARMACO: UN SETTORE TRAINANTE PER LA RICERCA E LO SVILUPPO?

DA INDUSTRIA 2015 A HORIZON 2020

Lunedì 3 dicembre 2012 ore 8.30 – 14.00

CAMERA DEI DEPUTATI
Palazzo Marini - Sala delle Colonne
Via Poli 19, Roma

Oriana Nanni
Unità Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche – IRCCS IRST

C.N.R.B. – Consorzio Nazionale Risorse Biologiche

CREAZIONE DI NETWORK PER AREA TERAPEUTICA

- **IDENTIFICAZIONE DELLE AREE TERAPEUTICHE E REFERENTI**
- **IDENTIFICAZIONE DEI CENTRI CLINICI**
- **SOMMINISTRAZIONE DELLA SCHEDA RACCOLTA DATI**
- **POPOLAMENTO DELLA PIATTAFORMA INFORMATICA**

Struttura Operativa CNRB

OBBIETTIVI

- favorire il processo di **armonizzazione e semplificazione** delle procedure per le autorizzazioni dei Comitati Etici e delle amministrazioni ASL/AO-AOU/IRCCS e dell'AIFA o ISS;
- **favorire la capillare e rigorosa applicazione della GCP (Good Clinical Practice) in tutte le fasi sperimentali;**
- favorire alti livelli di **formazione** di tutti gli attori coinvolti nelle attività di sperimentazione clinica;
- **implementare le collaborazioni nazionali ed internazionali attraverso la creazioni di Reti e Networks di ricerca**.

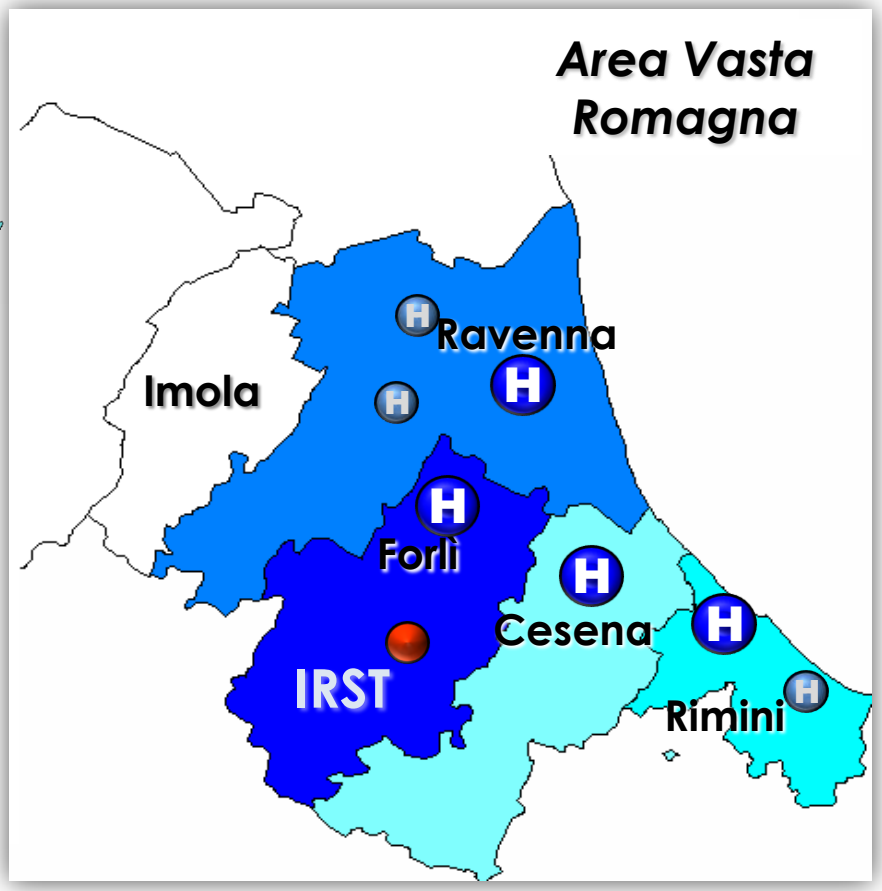
CENTRI - ONCOLOGIA

N0	ENTE
1	Oncotech
2	FPTV - Fondazione Policlinico di Tor Vergata Roma
3	Istituto Nazionale Tumori - Fondazione G. Pascale
4	Fondazione IRCCS - Policlinico San Matteo
5	IRCCS-Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei Tumori (Forlì)
6	Istituto Oncologico del Mediterraneo
7	Ospedale Ramazzini - ASL Modena
8	Ospedale "Cervesi" Cattolica
9	Ospedale degli Infermi - AUSL di Ravenna
10	Azienda Ospedaliero - Università di Ferrara
11	Ospedale Vito Fazzi
12	Ospedale Civile di Lugo -AUSL di Ravenna
13	Centro Oncologico Modenese - Policlinico di Modena
14	Ospedale di Piacenza, ASL Piacenza
15	Ospedale S.Maria delle Croci - AUSL di Ravenna
16	Ospedale Infermi - Azienda USL di Rimini
17	Ospedale Casa Sollievo della sofferenza
18	CINBO - Consorzio Interuniversitario Nazionale per la Bio-Oncologia
19	IRCCS Ospedale Oncologico Tumori Bari – Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”
20	Istituto Nazionale Tumori Regina Elena (IFO)
21	Fondazione Salvatore Maugeri
22	ISO - Istituto Superiore di Oncologia
23	IRCCS Centro di riferimento Oncologico – Aviano

L'Area Vasta Romagna



1,1 milioni	Abitanti
3	Province
75	Comuni
4	Aziende Sanitarie
3.545	Posti letto totali
2.436	Posti letto strutture pubbliche
78,7%	Indice di dipendenza medio AVR 2010

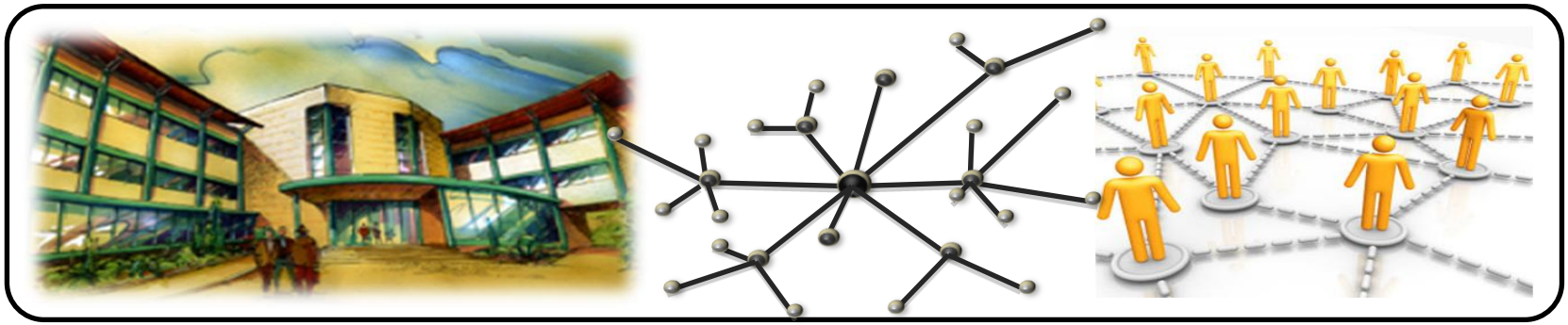


La rete oncologica della Romagna

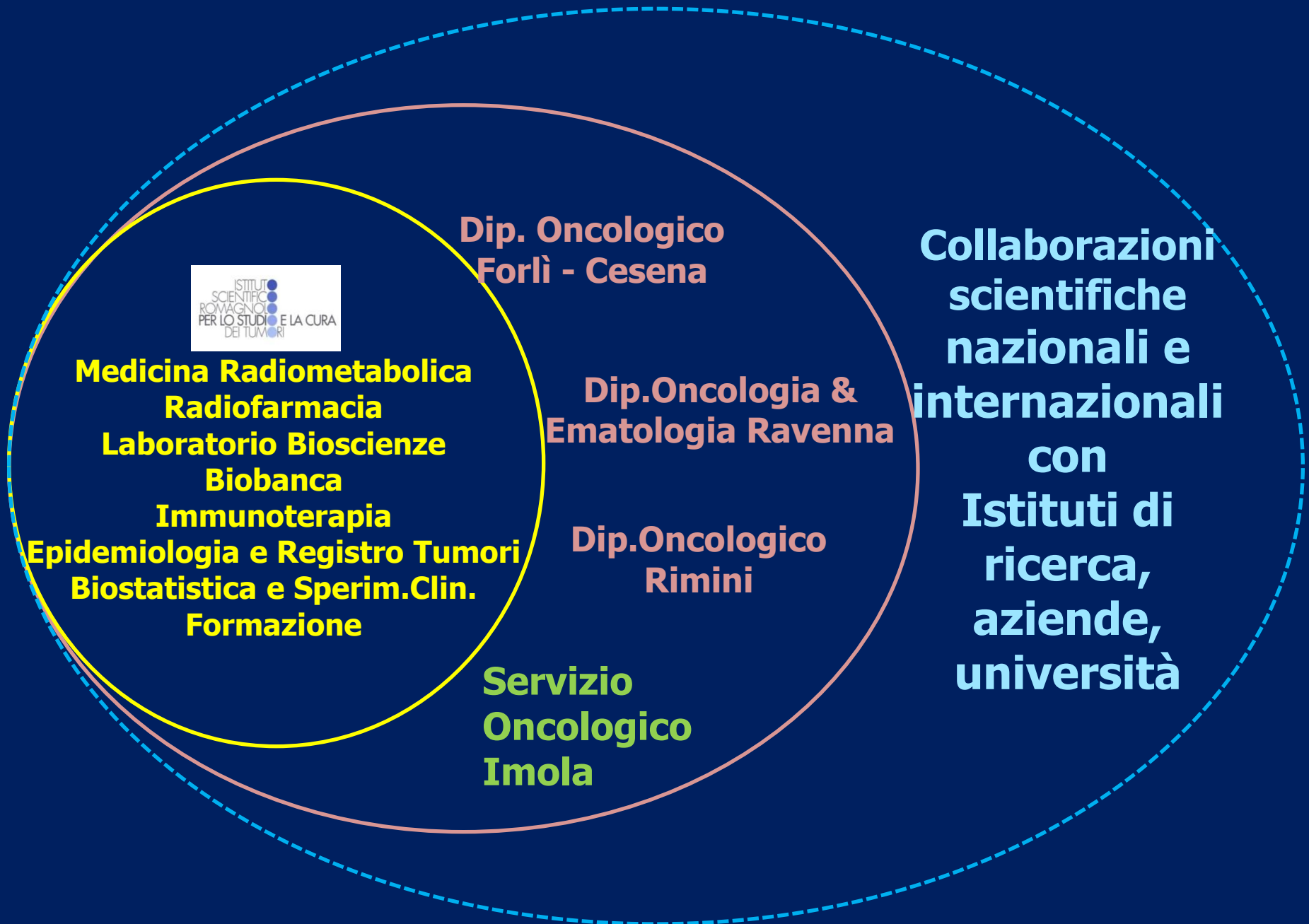
OBIETTIVI

Alleanza integrazione e cooperazione tra gli attori del sistema:

- ✓ Aumento della qualità dell'assistenza intra-AVR
- ✓ Autosufficienza dell'AVR in ambito oncologico
- ✓ Aumento responsività del sistema, aumento del gradimento, centralità della persona, attrattività
- ✓ Governo unitario delle attività di ricerca
- ✓ Equità di accesso alle nuove chance terapeutiche in AVR
- ✓ Integrazione (organizzativa, professionale, sociale e sanitario, ricerca e assistenza)
- ✓ Concentrazione delle attività di alta complessità e massima prossimizzazzione delle attività di provata efficacia



La Rete Oncologica della Romagna - IRST



Obiettivi della ricerca realizzati attraverso la rete Oncologica della Romagna

- **Governo, promozione e condivisione di tutte le iniziative di ricerca in ambito oncologico**

- **Ottimizzare la conduzione della sperimentazione rendendole fruibili a tutti i nodi della rete**

- **Garantire un veloce reclutamento**

- **Realizzare studi indipendenti**

Il governo della ricerca

- Unico Comitato Medico Scientifico
- Comitato Etico unico AVR-IRST
- Unico contratto trilaterale con Promotori studi

- Personale UBSC in tutti i nodi della rete AVR

- Attività di Formazione in ambito oncologico
- Cartella clinica informatizzata su AVR
- Librerie condivise per i protocolli clinici
- Tecnostruttura a supporto della ricerca oncologica e non



U.O. Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche

La composizione

Fanno parte dell' UBSC biostatistici e data manager che forniscono il supporto statistico-metodologico-tecnico alla ricerca dell'IRST dalla progettazione alla conduzione ed elaborazione dati degli studi nelle diverse aree (biologica, clinica, farmacologica, traslazionale, di esito, di farmacoeconomia etc…).

La sede dell'unità è presso l'IRST di Meldola, ma personale dipendente presta la propria attività presso le singole unità della rete oncologica.

L'attività di ricerca clinica in IRST-AVR

Studi con PI unico approvati da CMS e già attivi in AVR
CA180261 (MAMMELLA) - BMS
CA 196005 (NSCLC) – BMS
CA184043 (PROSTATA) - BMS
CA 163196 (ENDOMETRIO)- BMS
CA184095 (PROSTATA)- BMS
TRIO (MAMMELLA) Pfizer
CA163-177 (POLMONE) BMS
COMPLEMENT (NHL)- GSK
PREVAIL (PROSTATA) - MEDIVATION
SINERGY (PROSTATA) – TEVA
PRAME (MELANOMA) – GSK
MO25515 (MELANOMA) – ROCHE
CAMN (MELANOMA) – NOVARTIS
(RENE) - BMS
(POLMONE) - BMS

Attrattività dell'IRST nella ricerca clinica:

Da Dicembre 2007 a Ottobre 2012:

- **46** Sedute del CMS
- **542** Nuove proposte valutate:
- **89%** *Approvate*
- **8%** *Rifiutate*
- **3%** *Sospese*


CA180-261

CERTIFICATE OF APPRECIATION

Successful recruitment takes innovation planning and hard work

Our sincere thanks to the Investigative Sites of

Area Vasta Romagna

as best contributor worldwide

Luigi Nardacchione, Unit Director RCO SE Europe

Barbara Curatella, Senior Clinical Site Manager

From

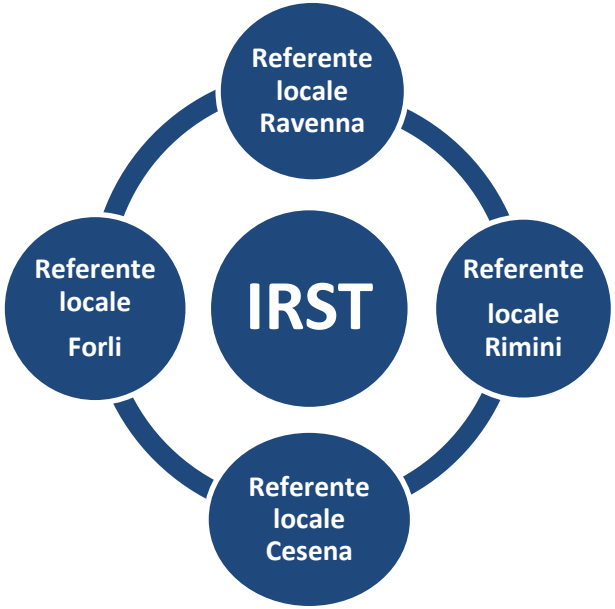
The Bristol-Myers Squibb CA180-261 Team

Non solo quantità… risultato di un audit clinico…

…..Importante momento di verifica di tutto quanto fatto negli ultimi mesi sia in termini di funzionalità del modello implementato sia in termini di quantità che di qualità dello stesso a fronte di alcune perplessità da parte del Central Team…..

…..Non possono esserci più dubbi sulla efficacia della cooperazione IRST/XXX così come pensata e implementata proprio perché i nostri team perseguono lo stesso scopo di eccellenza nella gestione degli studi clinici……

La Tecnostruttura dell'AVR a sostegno della Ricerca & Innovazione



Presupposti per una ricerca di qualità

- risorse e strutture proprie (PSSR 2008-2010 LR 29/2004)
- competenze e know-how specifici
- ampi bacini di reclutamento
- condivisione
- indipendenza e autonomia

Modello di rete i cui nodi sono rappresentati dai referenti R&I delle ASL AVR e IRST e il centro di coordinamento è individuato presso l'IRST.

Tale modello permette alle ASL di AVR di avvalersi di risorse e competenze per mantenere la necessaria attenzione ai temi della ricerca ed innovazione evitando inutili duplicazioni, dispersione di risorse e scelte organizzative aziendali non giustificabili sul piano della economia di scala e scopo.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

Grazie dell'attenzione

